RD2008-03

Décision d'homologation

1-méthylcyclopropène

(also available in English)

Le 12 mars 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08541-6 (978-0-662-08542-3)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-3F (H113-25/2008-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

2008-04820/

Table des matières

Décision d'homologation concernant le 1-méthylcyclopropène 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
En quoi consiste le 1-méthylcyclopropène? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Autres renseignements 6

Références 7

Décision d'homologation concernant le 1-méthylcyclopropène

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, accorde l'homologation complète en vue de la vente et de l'utilisation de la matière active de qualité technique 1-méthylcyclopropène et de sa préparation commerciale, SmartFresh Technology, pour ralentir la sénescence et freiner le ramollissement des pommes après la récolte.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a une valeur sans poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] du projet de décision d'homologation intitulé *1-méthylcyclopropène* (PRD2007-11). Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le 1-méthylcyclopropène et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2007-11. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2007-11.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision d'homologation PRD2007-11 concernant le 1-méthylcyclopropène, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures et à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent concerner les mesures de précaution particulières à inscrire sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour prendre sa décision, l'ARLA utilise des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent compte également de la nature des effets observés et de l'incertitude liée à la prévision des effets des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

En quoi consiste le 1-méthylcyclopropène?

Le 1-méthylcyclopropène est un régulateur de la croissance des végétaux qui agit par inhibition de l'éthylène. Il est appliqué sur les pommes peu après la récolte, dans des chambres étanches à l'air, afin d'accroître la durée de conservation des fruits en entrepôt. L'inhibition de l'action et de la synthèse de l'éthylène retarde le début de la période climatérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme pendant une période plus longue qu'en l'absence de traitement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du 1-méthylcyclopropène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

L'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner des risques d'exposition au 1-méthylcyclopropène. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs déterminants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été observé dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour une homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits contenant du 1-méthylcyclopropène en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Les études de toxicité aiguë n'ont révélé aucun effet néfaste associé à la matière active de qualité technique 1-méthylcyclopropène et à sa préparation commerciale, SmartFresh

Technology. En conséquence, aucun énoncé n'est exigé sur l'étiquette à cet égard. Les études ont démontré que le 1-méthylcyclopropène n'était ni génotoxique ni dommageable pour le système nerveux. La matière active de qualité technique est un gaz et aucune exposition à long terme n'est prévue, ce qui explique qu'aucune étude à long terme n'ait été menée. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de 1-méthylcyclopropène sur de longues périodes, les premiers signes de toxicité sont apparus dans la rate, le foie et les reins. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en-deçà de la plus faible dose à laquelle ces effets se produisent chez les animaux.

L'administration de 1-méthylcyclopropène à des animaux gravides n'a causé aucun effet chez les fœtus, les jeunes animaux ou les mères, ce qui indique que ni les fœtus ni les jeunes animaux n'étaient plus sensibles que les mères, et qu'aucune mesure de protection particulière n'est donc nécessaire à la suite de l'évaluation des risques.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés aux résidus présents dans l'eau potable et dans les aliments ne sont pas préoccupants.

Le 1-méthylcyclopropène est un gaz volatil et aucun résidu mesurable n'a été détecté dans l'ensemble des matrices analysées (y compris les pommes entreposées). L'utilisation proposée de SmartFresh Technology (renfermant 3,3 % en poids de 1-méthylcyclopropène) comme traitement après récolte pour retarder le mûrissement des pommes cueillies à maturité ne pose pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. En outre, le 3-chloro-2-méthylpropène, impureté présente dans la préparation commerciale, suscite peu d'inquiétude étant donné que sa concentration y est très faible (0,000561 %).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus établie. Les limites maximales de résidus de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requise en vertu de la LPA. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide en quantité inférieure à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Les essais sur les résidus menés en chambre de traitement close et portant sur des pommes traitées avec SmartFresh Technology contenant du 1-méthylcyclopropène étaient suffisants pour proposer une limite maximale de résidus. Celle-ci se trouve dans l'annexe I de l'évaluation scientifique du PRD2007-11.

Risques professionnels liés à la manipulation de SmartFresh Technology

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque SmartFresh Technology est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Il est possible que les personnes qui retournent dans la chambre de traitement peu après l'application du produit entrent en contact avec le 1-méthylcyclopropène, par l'inhalation de vapeurs du produit ou par contact cutané avec ces vapeurs. Pour cette raison, il doit être précisé sur l'étiquette que toute personne qui retourne dans la chambre de traitement peu après l'application du produit doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un respirateur. Si l'on tient compte de ces exigences et de la courte durée prévue de l'exposition professionnelle, les risques pour les spécialistes de l'application à l'échelle commerciale ou pour les travailleurs ne sont pas préoccupants.

On prévoit que l'exposition occasionnelle sera largement inférieure à celle des travailleurs et elle est donc jugée négligeable. Il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter des risques associés à l'exposition occasionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le 1-méthylcyclopropène pénètre dans l'environnement?

Le 1-méthylcyclopropène est destiné à être employé à l'intérieur; en outre, il n'est pas persistant en milieu terrestre ou aquatique une fois évacué dans l'atmosphère. Par conséquent, on prévoit que les risques pour les organismes terrestres et aquatiques seront négligeables.

L'environnement ne sera pas exposé pendant l'utilisation du 1-méthylcyclopropène, car ce dernier est un gaz; de plus, le produit a été conçu pour être employé à l'intérieur pour le traitement des pommes après la récolte. Cependant, la phase d'exposition de l'environnement survient lors de l'aération subséquente des chambres de traitement. La concentration atmosphérique maximale des rejets de 1-méthylcyclopropène lors de l'aération serait de 1 partie par million (ppm) puisqu'il s'agit là de la dose d'application maximale, effectuée annuellement à la fin de l'été (d'août à octobre) dans des entrepôts de pommes clos. Lorsque le 1-méthylcyclopropène se retrouve dans l'atmosphère, après la phase d'aération suivant le traitement, il s'y transforme principalement par réaction avec l'ozone et les radicaux hydroxyles, et par photolyse. Comme la demi-vie du 1-méthylcyclopropène est relativement courte (jusqu'à 4,4 heures), que le produit est à l'état de vapeur et que l'aération se fait entre août et octobre alors que les oiseaux ne construisent pas de nids et les insectes bénéfiques butinent peu, on prévoit que le 1-méthylcyclopropène posera un risque négligeable pour les organismes aquatiques et terrestres.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de SmartFresh Technology?

Une application unique de SmartFresh Technology sur les pommes après leur récolte permet de freiner leur ramollissement en retardant le mûrissement et la sénescence. Une telle application permet également de réduire l'incidence de l'échaudure superficielle, un trouble physiologique qui affecte la pelure lorsque les pommes sont retirées de l'entrepôt. Par conséquent, l'utilisation de SmartFresh Technology permet de préserver la qualité du fruit et de prolonger la durée de commercialisation des pommes, qu'elles soient destinées au marché intérieur ou à l'exportation.

Le 1-méthylcyclopropène est le premier régulateur de croissance homologué pour le traitement des pommes après leur récolte. Le seul autre produit homologué qui permet de retarder le mûrissement des pommes et de préserver la qualité des fruits est le régulateur de croissance de végétaux ReTain (ReTain Plant Growth Regulator; numéro d'homologation 25609), dont la matière active est l'hydrochlorure d'aminoéthoxyvinylglycine (teneur garantie de 15 %). Ce produit est principalement vendu pour utilisation sur les pommiers dans le but de limiter la chute des fruits avant la récolte, mais le fabricant de Retain allègue aussi, sur un mode mineur, que le produit peut retarder le mûrissement, aider à préserver la qualité des fruits (soit leur fermeté) et réduire la fréquence et/ou la gravité des cas de cœur aqueux. Le régulateur de croissance ReTain est appliqué quatre semaines avant la date de récolte prévue; son profil d'emploi est donc différent de celui de SmartFresh Technology.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu de ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures qui doivent être inscrites sur l'étiquette de SmartFresh Technology pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

En raison des préoccupations que suscite la possibilité, pour les travailleurs, d'entrer directement en contact avec le 1-méthylcyclopropène par inhalation de vapeurs ou par contact cutané avec ces vapeurs, toute personne qui retourne dans la chambre de traitement avant la fin de la période de ventilation doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, en plus d'un respirateur.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes à cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation relative à une matière active dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. Liste des études ou des renseignements soumis par le demandeur

5.0 Valeur

N° PMRA	**Référence** (DACO = CODO ou code de données)
PMRA 1116725	2005. SmartFresh Concentration Comparisons and Long-Term Commercial Trials of Apples. Final Report. DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4
PMRA 1116726	2005. Analysis and Conclusions From Study SmartFresh Concentration Comparisons and Long Term Commercial Trials of Apples. DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4